URGENT - Notice corrective de matériel médical
Moniteur de signes vitaux en IRM Expression

Site de mesure FlexTEMP

Madame, Monsieur,

Une erreur a été découverte sur l'étiquetage du moniteur de signes vitaux en IRM Expression. Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que les clients/utilisateurs doivent prendre afin de prévenir tout risque pour les patients, et ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

L'étiquetage de l'appareil indique un site de mesure de la température corporelle incorrect : "endotrachéal". La sonde de température réutilisable FlexTEMP n'est pas destinée à être positionnée au niveau d'un site de mesure endotrachéal. Dans l'éventualité où la sonde de température réutilisable FlexTEMP devait être insérée dans la trachée du patient, ce dernier peut contracter une infection ou subir une obstruction des voies aériennes si une partie quelconque de la sonde de température réutilisable FlexTEMP ou de la gaine FlexTEMP System n'est pas retirée du patient après usage ou si la gaine FlexTEMP System est endommagée et que sa stérilisation n'est pas garantie.

Nos dossiers indiquent que vous possédez un produit concerné par cet étiquetage. La page suivante vous fournit des instructions supplémentaires ainsi que les mesures à prendre afin de résoudre ce problème.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre bureau commercial Philips : 0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Rusty Kelly
Responsable principal Qualité et Réglementation

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810 (Pays-Bas)

URGENT - Notice corrective de matériel médical
Moniteur de signes vitaux en IRM Expression

Site de mesure FlexTEMP

PRODUIT CONCERNÉ	Produit : 865214 (Moniteur de signes vitaux en IRM Expression Invivo) Appareils concernés : dispositifs sur lesquels l'option de sonde de température réutilisable FlexTEMP est installée (numéro de série compris entre US31204918 et US42708744). Tous les numéros de séries indiqués dans cette plage ne possèdent pas cette option de mesure de la température. Les appareils ne possédant pas cette option de mesure de la température ne sont pas concernés par cette Notice corrective d'appareil médical. Pour savoir si votre appareil est concerné par ce problème, veuillez contacter votre bureau commercial Philips : 0800 80 3001
DESCRIPTION DU PROBLÈME	L'étiquetage de l'appareil indique un site de mesure de la température corporelle incorrect : "endotrachéal" La sonde de température réutilisable FlexTEMP n'est pas destinée à être positionnée au niveau d'un site de mesure endotrachéal.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Dans l'éventualité où la sonde de température réutilisable FlexTEMP devait être insérée dans la trachée du patient, ce dernier peut contracter une infection ou subir une obstruction des voies aériennes si une partie quelconque de la sonde de température FlexTEMP ou de la gaine FlexTEMP System n'est pas retirée du patient après usage ou si la gaine FlexTEMP System est endommagée et que sa stérilisation n'est pas garantie.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	 L'illustration de gauche montre le moniteur de signes vitaux en IRM Expression. Le numéro de série du moniteur Expression figure à l'arrière de l'unité de traitement sans fil (WPU), encadré en rouge.

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810 (Pays-Bas)

URGENT - Notice corrective de matériel médical
Moniteur de signes vitaux en IRM Expression

Site de mesure FlexTEMP

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	1. Ne pas utiliser la sonde de température réutilisable FlexTEMP au niveau d'un site de mesure endotrachéal. 2. Vous trouverez ci-joint un errata sur lequel le site endotrachéal n'est plus indiqué comme site de mesure. Assurez-vous que tous les utilisateurs ont pris connaissance de cet errata et que ce dernier est conservé avec le Manuel d'utilisation de moniteur de signes vitaux en IRM Expression. 3. Veuillez signer et renvoyer le formulaire de réponse figurant à la dernière page de la présente communication en suivant les instructions indiquées sur le formulaire de réponse. Si vous répondez au FSN86201647A, veuillez soumettre à nouveau votre réponse en utilisant le formulaire de réponse du FSN86201656A. Remarque : les appareils équipés du dispositif de surveillance de la température à usage unique Lumasense en option ne sont pas concernés par ce problème et peuvent continuer à être utilisés conformément aux instructions indiquées sur les étiquettes apposées sur l'appareil au moment de l'achat.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips s'efforce de corriger ce problème d'étiquetage et vous contactera afin de vous informer de nos plans pour la mise en œuvre de la mise à jour.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre bureau commercial Philips : 0800 80 3001

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810 (Pays-Bas)

URGENT - Notice corrective de matériel médical
Moniteur de signes vitaux en IRM Expression

Site de mesure FlexTEMP

Formulaire de réponse

REMARQUE : si vous répondez au FSN86201647A, veuillez soumettre à nouveau votre réponse en utilisant le formulaire de réponse.

Nom de la personne à contacter :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Adresse postale Ville, Code Postal :	

Je certifie que notre établissement a lu et compris le FSN86201656A et que nous avons veillé à ce que tous les utilisateurs de l'appareil aient pris connaissance de cet errata et que ce dernier soit conservé avec le Manuel d'utilisation du moniteur de signes vitaux en IRM Expression.

Signature : _____ Date : _____

Veuillez envoyer le formulaire de réponse rempli par courrier électronique à l'adresse customercare.ch@philips.com ou par fax au +41 44 488 25 66.

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, contactez votre bureau commercial Philips : 0800 80 3001

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810 (Pays-Bas)